

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Rosuvastatine Glenmark 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40  
mg filmomhulde tabletten  
(rosuvastatine calcium)**

**NL/H/4832/001-004/DC**

**Datum: 13 februari 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine Glenmark 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine calcium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatine Glenmark. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Rosuvastatine Glenmark.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Rosuvastatine Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rosuvastatine Glenmark is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Crestor 10 mg filmomhulde tabletten.

Rosuvastatine Glenmark wordt gebruikt door patiënten met een hoog cholesterolgehalte en een verhoogd risico op een hartaanval of beroerte. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd. Het kan ook worden voorgeschreven aan patiënten die andere factoren hebben die het risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen vergroten.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Rosuvastatine Glenmark verlaagt het 'slechte' cholesterol en verhoogt het 'goede' cholesterol. Het werkt door te helpen de productie van 'slecht' cholesterol door het lichaam te blokkeren. Het verbetert ook het vermogen van het lichaam om het uit het bloed te verwijderen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine Glenmark is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt éénmaal per dag ingenomen met water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Rosuvastatine Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Crestor. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Rosuvastatine Glenmark een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Crestor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Crestor, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rosuvastatine Glenmark, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Rosuvastatine Glenmark is verleend op 4 november 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Rosuvastatine Glenmark kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2023